

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/TCM/ras
B11/ Ref.: 8487/00

SANTIAGO, 21.10.2003*008677

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **cambio de condición de venta** para el producto farmacéutico BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL, registro sanitario N° F-6869/00;

CONSIDERANDO:

- Lo señalado en la Resolución Exenta N° 6955 del 29 de Julio de 2002 de este Instituto, que fija los requisitos específicos para el cambio de condición de venta directa de los medicamentos que indica; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

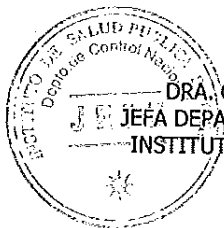
RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** la condición de venta "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A y B", para el producto farmacéutico BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL, concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el N° F-6869/00.

2.- Los rótulos de los envases y folleto de información al paciente aprobados, deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- **DEJASE ESTABLECIDO**, que a contar de la fecha de la presente resolución, se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala la condición de venta aprobada anteriormente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

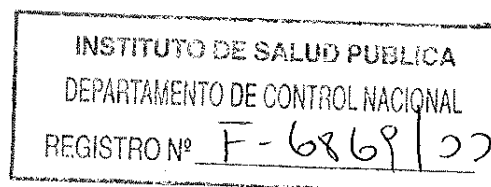
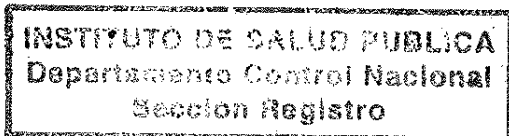


DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- C.I.S.P.
- Unidad de Computación
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



PROYECTO DE INFORMACION AL PACIENTE

BROMHEXINA CLORHIDRATO 4 mg/5 mL

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICION:

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Bromhexina clorhidrato 4 mg

Excipientes C.S. (ácido cítrico anhidro, metilparabeno, esencia de frambuesa, sacarosa, agua)

INDICACIONES:

~~Tratamiento de bronquitis crónica suave o moderada y otras broneumopatías crónicas obstructivas~~
bronquitis aguda.

Alivio de la tos productiva (con secreción o flema). No debe utilizarse para el alivio de la tos crónica ocasionada por el cigarrillo, asma, enfisema o en tos seca.

CLASIFICACION:

Mucolítico y expectorante.

ADVERTENCIAS:

No se recomienda su uso durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, ni durante la lactancia.

Si la tos persiste por más de 7 días consulte a su médico.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes que presenten hipersensibilidad a la droga bromhexina, ambroxol o a cualquier componente de la formulación

No administrar durante el embarazo, ni durante la lactancia.

INTERACCIONES:

Antibióticos (como Amoxicilina, Cefuroxime, Eritromicina, Doxiciclina) por aumento de su concentración en el tejido pulmonar.

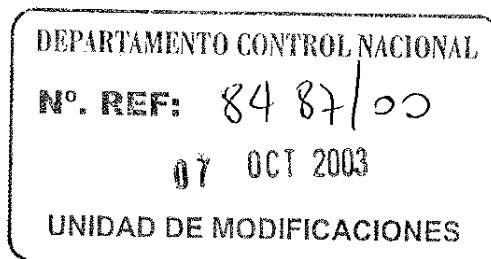
El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). No es recomendable la administración de este medicamento con otros que disminuyen las secreciones bronquiales, como atropina.

EFFECTOS INDESEABLES:

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren atención médica: náuseas, dolor epigástrico y vómitos. Estos efectos son raramente severos como para discontinuar la terapia. En raros casos dolor de cabeza, mareos, transpiración excesiva y reacciones alérgicas.

REACCIONES ADVERSAS:

Si usted presenta alguna reacción adversa mientras está en tratamiento con este producto, acuda su médico.



FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

PRECAUCIONES:

Usese con precaución en pacientes con historial de úlcera péptica, asma, ~~daño renal o hepático~~ **pacientes con antecedentes de enfermedad neurológica**. Este producto contiene sacarosa, precaución en pacientes diabéticos

DOSIS:

Adultos y niños mayores de 10 años es de 10 mL (dos cucharaditas) cada 8 horas. Niños de 6-10 años es de 5 mL (una cucharadita) cada 8 horas y para niños de 2-6 años es de 2,5 mL cada 8 horas.

SOBREDOSIS:

Acuda a un centro asistencial. Como medidas generales se deben realizar de inmediato vaciamiento gástrico ya sea a través de inducción de vómito o por lavado gástrico. Aplicar medidas de soporte general e iniciar el tratamiento sintomático.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantenga fuera del alcance de los niños. Mantenga en su envase original, protegido del calor, la luz y la humedad. No use este producto después fecha de vencimiento indicado en el envase.